



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № ФСЗ 2010/07374

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки имплантатов дентальных ANKYLOS C/X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau, Germany**

Производитель

**"Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ", Германия,
Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56608/40071 от 23.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4168
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0072390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для установки имплантатов дентальных ANKYLOS C/X:

Варианты исполнения:

1. Набор хирургический для машинной установки А+В имплантатов:

- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 2 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ рожковый - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий для машинной установки - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный для машинной установки - 1 шт.;
- пинцет титановый - 1 шт.;
- насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
- развертка коническая А8 - 1 шт.;
- развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая А11 - 1 шт.;
- развертка коническая А14 - 1 шт.;
- развертка коническая А17 - 1 шт.;
- развертка коническая В8 - 1 шт.;
- развертка коническая В9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая В11 - 1 шт.;
- развертка коническая В14 - 1 шт.;
- развертка коническая В17 - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов HXSS - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для В имплантатов HXSS - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер M - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер M - 1 шт.;
- лоток для инструментов - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 2

2. Набор хирургический для ручной установки АВС имплантатов:

- инструмент для очистки бора - 1 шт.;
- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ рожковый - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
- ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
- ключ ручной для отверток 12 мм - 1 шт.;
- инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
- инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
- насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для С имплантатов - 1 шт.;
- развертка коническая А8 - 1 шт.;
- развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая А11 - 1 шт.;
- развертка коническая А14 - 1 шт.;
- развертка коническая В8 - 1 шт.;
- развертка коническая В9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая В11 - 1 шт.;
- развертка коническая В14 - 1 шт.;
- развертка коническая С8 - 1 шт.;
- развертка коническая С9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая С11 - 1 шт.;
- развертка коническая С14 - 1 шт.;
- бор-формирователь канала А имплантатов размер 1 шт.;
- бор-формирователь канала А имплантатов размер 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 3

- бор-формирователь канала В имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала В имплантатов размер М - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала С имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала С имплантатов размер М - 1 шт.;
 - шаблон рентгеновский - 1 шт.
3. Набор хирургический для ручной установки АВ имплантатов:
- инструмент для очистки бора - 1 шт.;
 - бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
 - бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
 - направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
 - ключ-трещотка - 1 шт.;
 - держатель насадок - 1 шт.;
 - ключ рожковый - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 12 мм - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
 - развертка коническая А8 - 1 шт.;
 - развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая А11 - 1 шт.;
 - развертка коническая А14 - 1 шт.;
 - развертка коническая В8 - 1 шт.;
 - развертка коническая В9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая В11 - 1 шт.;
 - развертка коническая В14 - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.Ю. Павлюков

0125238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 4

- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
- инструмент дополнительный HXSS - 1 шт.;
- шаблон рентгеновский - 1 шт.
- 4. Набор хирургический для ручной установки АВ имплантатов (С/Х):
 - инструмент для очистки бора - 1 шт.;
 - бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
 - бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
 - направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
 - ключ-трещотка - 1 шт.;
 - держатель насадок - 1 шт.;
 - ключ рожковый С/Х - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов средняя - 2 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
 - имплантоввод короткий С/Х - 1 шт.;
 - имплантоввод средний С/Х - 1 шт.;
 - имплантоввод длинный С/Х - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
 - развертка коническая А8 - 1 шт.;
 - развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая А11 - 1 шт.;
 - развертка коническая А14 - 1 шт.;
 - развертка коническая В8 - 1 шт.;
 - развертка коническая В9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая В11 - 1 шт.;
 - развертка коническая В14 - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 12 мм - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 5

- насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
- инструмент дополнительный HXSS - 1 шт.;
- шаблон рентгеновский - 1 шт.;
- 5. Набор с развертками для машинной установки (С/Х):
- инструмент для очистки бора - 1 шт.;
- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ ручной для отверток 7мм - 1 шт.;
- ключ ручной для отверток 12мм - 1 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- ключ рожковый С/Х - 1 шт.;
- имплантоввод С/Х короткий - 1 шт.;
- имплантоввод С/Х средний - 1 шт.;
- имплантоввод С/Х длинный - 1 шт.;
- насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
- инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
- инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
- насадка для ключа-трещотки средняя - 1 шт.;
- насадка для ключа-трещотки длинная - 1 шт.;
- инструмент дополнительный HXSS - 1 шт.;
- имплантоввод для мотора короткий С/Х - 1 шт.;
- имплантоввод для мотора длинный С/Х - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов HXSS - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для В имплантатов HXSS - 1 шт.;
- развертка коническая А8 - 1 шт.;
- развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая А11 - 1 шт.;
- развертка коническая А14 - 1 шт.;
- развертка коническая В8 - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 6

- развертка коническая B9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая B11 - 1 шт.;
 - развертка коническая B14 - 1 шт.;
 - шаблон рентгеновский - 1 шт.
6. Набор с развертками для машинной установки:
- инструмент для очистки бора - 1 шт.;
 - развертка коническая A8 - 1 шт.;
 - развертка коническая A9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая A11 - 1 шт.;
 - развертка коническая A14 - 1 шт.;
 - развертка коническая B8 - 1 шт.;
 - развертка коническая B9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая B11 - 1 шт.;
 - развертка коническая B14 - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для А имплантатов HXSS - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для В имплантатов HXSS - 1 шт.;
 - насадка для ключа-трещотки средняя - 1 шт.;
 - насадка для ключа-трещотки длинная - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата для машинной установки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата для машинной установки длинный - 1 шт.;
 - инструмент дополнительный HXSS - 1 шт.;
 - бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
 - бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
 - направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
 - ключ-трещотка - 1 шт.;
 - держатель насадок - 1 шт.;
 - ключ рожковый - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
 - инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 12 мм - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125241

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 7

- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
 - бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
 - шаблон рентгеновский - 1 шт.
7. Набор хирургический для ручной установки АВС имплантатов С/Х:
- инструмент для очистки бора - 1 шт.;
 - бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
 - бор спиралевидный диаметр 2 мм - 1 шт.;
 - направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
 - ключ-трещотка - 1 шт.;
 - держатель насадок - 1 шт.;
 - ключ рожковый С/Х - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
 - насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
 - имплантоввод средний С/Х - 1 шт.;
 - имплантоввод длинный С/Х - 1 шт.;
 - имплантоввод короткий С/Х - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 7мм - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 12мм - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
 - нарезчик резьбы для С имплантатов - 1 шт.;
 - развертка коническая А8 - 1 шт.;
 - развертка коническая А9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая А11 - 1 шт.;
 - развертка коническая А14 - 1 шт.;
 - развертка коническая В8 - 1 шт.;
 - развертка коническая В9,5 - 1 шт.;
 - развертка коническая В11 - 1 шт.;
 - развертка коническая В14 - 1 шт.;
 - развертка коническая С8 - 1 шт.;
 - развертка коническая С9,5 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 8

- развертка коническая C11 - 1 шт.;
- развертка коническая C14 - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для С имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для С имплантатов размер М - 1 шт.;
- шаблон рентгеновский - 1 шт.

8. Набор с экспандерами кости в комплекте:

- экспандер кости размер 01 - 1 шт.;
- экспандер кости размер 02 - 1 шт.;
- экспандер кости размер 03 - 1 шт.;
- экспандер кости размер 04 - 1 шт.

9. Набор с конденсерами кости в комплекте:

- маркер позиционный - 1 шт.;
- конденсер пилотный - 1 шт.;
- конденсер кости для А-имплантатов - 1 шт.;
- конденсер кости для В-имплантатов - 1 шт.;
- конденсер кости для С-имплантатов - 1 шт.

10. Набор с конденсерами кости штыковидные:

- маркер позиционный - 1 шт.;
- конденсер пилотный - 1 шт.;
- конденсер кости для А-имплантатов - 1 шт.;
- конденсер кости для В-имплантатов - 1 шт.;
- конденсер кости для С-имплантатов - 1 шт.

11. Набор с инструментами для синус-лифтинга:

- элеватор 01 - 1 шт.;
- элеватор 02 - 1 шт.;
- элеватор 03 - 1 шт.;
- элеватор мембранный малый - 1 шт.;
- элеватор мембранный большой - 1 шт.;
- элеватор мембранный малый с двойным изгибом - 1 шт.;
- долото стоматологическое - 1 шт.

12. Набор с инструментами для раскрытия имплантата:

- распатор - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 9

- зонд - 1 шт.;
 - ложка маленькая - 1 шт.;
 - ложка большая - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки короткий - 1 шт.;
 - инструмент для удаления винта заглушки длинный - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1,0 мм - 1 шт.;
 - ключ ручной для отверток 12 мм - 1 шт.
13. Набор ортопедический «комплект»:
- ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.6 мм - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм короткая - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм - 1 шт.;
 - ключ позиционирующий - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм короткая - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.8 мм - 1 шт.;
 - ключ-трещотка ортопедический - 1 шт.;
 - инструмент вспомогательный для монтажа насадок - 1 шт.
14. Набор ортопедический «баланс»:
- ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм короткая - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.8 мм - 1 шт.;
 - ключ-трещотка ортопедический - 1 шт.;
 - инструмент вспомогательный для монтажа насадок - 1 шт.
15. Набор ортопедический «стандарт»:
- ключ ручной для отверток 7 мм - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.6 мм плоская - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм шестигранная - 1 шт.;
 - насадка-отвертка 1.0 мм плоская - 1 шт.;
 - ключ позиционирующий - 1 шт.;
 - насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125244

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 10

- насадка для ортопедического ключа-трещотки 1.0 мм короткая - 1 шт.;
- насадка для ортопедического ключа-трещотки - 1 шт.;
- насадка для ортопедического ключа-трещотки - 1 шт.;
- ключ-трещотка ортопедический - 1 шт.;
- инструмент вспомогательный для монтажа насадок - 1 шт.

16. Набор ортопедический «мини»:

- насадка для ортопедического ключа-трещотки - 1 шт.;
- ключ-трещотка ортопедический - 1 шт.;
- инструмент вспомогательный для монтажа насадок - 1 шт.

17. Набор хирургический для установки имплантатов:

- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 2 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ рожковый - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
- развертка коническая A8 - 1 шт.;
- развертка коническая A9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая A11 - 1 шт.;
- развертка коническая A14 - 1 шт.;
- развертка коническая A17 - 1 шт.;
- развертка коническая B8 - 1 шт.;
- развертка коническая B9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая B11 - 1 шт.;
- развертка коническая B14 - 1 шт.;
- развертка коническая B17 - 1 шт.;
- развертка коническая C8 - 1 шт.;
- развертка коническая C9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая C11 - 1 шт.;
- развертка коническая C14 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125245

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 11

- развертка коническая C17 - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для С имплантатов - 1 шт.;
- пинцет титановый - 1 шт.;
- крышка для лотка для инструментов - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для С имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для С имплантатов размер М - 1 шт.;
- лоток для инструментов - 1 шт.

18. Набор хирургический для установки D имплантатов:

- бор-формирователь канала для D имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для D имплантатов размер М - 1 шт.;
- развертка коническая D8 - 1 шт.;
- развертка коническая D9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая D11 - 1 шт.;
- развертка коническая D14 - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для D имплантатов - 1 шт.

19. Набор хирургический для установки А+В имплантатов:

- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 2 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ рожковый - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
- развертка коническая А8 - 1 шт.;
- развертка коническая А9,5 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 12

- развертка коническая A11 - 1 шт.;
- развертка коническая A14 - 1 шт.;
- развертка коническая A17 - 1 шт.;
- развертка коническая B8 - 1 шт.;
- развертка коническая B9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая B11 - 1 шт.;
- развертка коническая B14 - 1 шт.;
- развертка коническая B17 - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для В имплантатов - 1 шт.;
- пинцет титановый - 1 шт.;
- крышка для лотка для инструментов - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для В имплантатов размер М - 1 шт.;
- лоток для инструментов - 1 шт.

20. Набор хирургический для установки А имплантатов:

- бор шаровидный диаметр 3 мм - 1 шт.;
- бор спиралевидный диаметр 2 мм - 2 шт.;
- направляющая для спиралевидного бора - 3 шт.;
- ключ-трещотка - 1 шт.;
- держатель насадок - 1 шт.;
- ключ рожковый - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов короткая - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов средняя - 1 шт.;
- насадка-переходник для инструментов длинная - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата короткий - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата средний - 1 шт.;
- инструмент для введения имплантата длинный - 1 шт.;
- развертка коническая A8 - 1 шт.;
- развертка коническая A9,5 - 1 шт.;
- развертка коническая A11 - 1 шт.;
- развертка коническая A14 - 1 шт.;
- развертка коническая A17 - 1 шт.;
- нарезчик резьбы для А имплантатов - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0125247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2010/07374

Лист 13

- пинцет титановый - 1 шт.;
- крышка для лотка для инструментов - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер S - 1 шт.;
- бор-формирователь канала для А имплантатов размер М - 1 шт.;
- лоток для инструментов - 1 шт.

Место производства:

1. Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany.
2. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, Ballaigues CH-1338, Switzerland.
3. Willo AB, Stora Råppevägen 61, 352 74 Växjö, Sweden.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125049